

09/403, 443

⑬ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑪ DE 3900926 A1

⑤ Int. Cl. 4:  
A61M 5/315

⑳ Aktenzeichen: P 39 00 926.2  
㉔ Anmeldetag: 14. 1. 89  
㉕ Offenlegungstag: 17. 8. 89

Behörden Eigentum

DE 3900926 A1

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①  
08.02.88 CH 00436/88

⑦① Anmelder:  
Disetronic AG, Burgdorf, CH

⑦④ Vertreter:  
Sparing, K., Dipl.-Ing.; Röhl, W., Dipl.-Phys.  
Dr.rer.nat.; Henseler, D., Dipl.-Min. Dr.rer.nat.,  
Pat.-Anwälte, 4000 Düsseldorf

⑦② Erfinder:  
Michel, Peter, Dr., Burgdorf, CH

⑤④ Injektionsgerät

Dieses spritzenförmige Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikamentes mittels einer einzigen Hubbewegung in Längsrichtung des Gerätes weist zwei miteinander kuppelbare, hülsenförmige Normbauteile (1, 2), eine über einen Dosierknopf (3) und ein einrastbares Antriebselement (4) unidirektional betätigbare Zahnstange (5), welche mit ihrem freien Ende (6) den Stopfen (7) einer Ampulle (8) betätigen kann und eine Kanüle (9) auf.

Das Injektionsgerät im Baukastensystem besteht im wesentlichen aus einem unteren, den Ampullenteil (8) mit Kanüle (9) umfassenden Normbauteil (2), und einer Serie von oberen, die Abgabemechanik mit Dosierknopf (3), einrastbarem Antriebselement (4) und Zahnstange (5) umfassenden Normbauteilen (1), welche zusammenbaubar sind, so daß je ein unterer (2) mit einem oberen (1) Normbauteil wahlweise miteinander kombinierbar ist.

Es verfügt im weiteren über eine arretierbare Abgabemechanik.

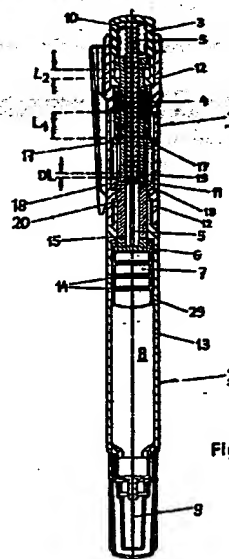


Fig. 1

DE 3900926 A1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Ein Injektionsgerät dieser Art ist aus der WO 87/02895 bekannt. Dieses Gerät besteht aus zwei hülsenförmigen, miteinander verbindbaren Gehäuseteilen, wobei zum Gebrauch die Spritzampulle in das untere Gehäuseteil eingelegt wird und letzteres mit dem oberen Gehäuseteil verschraubt wird. Die Dosis des abzugebenden Medikaments kann durch manuelle Einstellung vorgewählt werden.

Bei diesem bekannten Gerät besteht der Nachteil, daß die Zahnstange der Abgabemechanik, selbst bei geringfügigen Manipulationen oder Berührungen des Druckknopfes, leicht beweglich ist und zu ungewollten und unbemerkten Ausschüttungen von Medikamentendosen führen kann. Bei Ingebrauchnahme dieses bekannten Injektionsgerätes weiß der Patient nicht ob eine solche ungewollte Ausschüttung stattgefunden hat oder nicht; somit weiß er auch nach Durchführung der Injektion nicht mit Sicherheit ob er die volle Dosis erhalten hat. Als weiterer Nachteil ist die manuelle Auswahl der variablen Medikamentendosis zu bezeichnen, welche gerade für ältere oder behinderte Patienten kompliziert ist und zu gefährlichen Fehlern in der Dosierung führen kann. Schließlich besitzt dieses Gerät gemäß dem Stand der Technik keine Endkontrolle, d.h. der Patient muß befürchten, daß die letzte mit einer Ampulle abgegebene Dosis unvollständig ist (Restdosis).

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Injektionsgerät nach dem Bankastensystem zu schaffen, welches mit wenigen Normbauteilen die Realisierung sämtlicher Therapiesysteme (konstante oder innerhalb eines Bereiches variable Medikamentendosis) mit größtmöglicher Sicherheit in der Medikamentenabgabe und einfachster Bedienung durch den Patienten erlaubt. Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein Injektionsgerät zu schaffen bei dem durch eine einzige Manipulation (Drücken des Dosierknopfes) eine garantierte Medikamentendosis ausgeschüttet wird und gleichzeitig die Abgabemechanik arretiert wird, so daß nach Durchführung der Injektion wieder eine definierte und kontrollierbare Anfangssituation erreicht wird.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Injektionsgerät, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, daß dank des erfindungsgemäßen Injektionsgerätes, die vom Patienten durchzuführenden Manipulationen auf das absolute Minimum beschränkt sind, nämlich das Einstechen der Kanüle und das Betätigen des Dosierknopfes, was gleichzeitig die Abgabe der Medikamentendosis und das Einrasten des Dosierknopfes bewirkt. Das Kuppeln der beiden Normbauteile braucht nur beim Ampullenersatz vorgenommen zu werden und kann auch durch den Arzt oder die Krankenschwester erfolgen. Dadurch weist das erfindungsgemäße Gerät höchste Bedienungssicherheit auf. Da die Menge der Ausschüttung nicht durch Fehlmanipulationen beeinflusst werden kann ist auch höchste Präzision erzielbar. Weitere Vorteile der Erfindung liegen in der Möglichkeit einer Endkontrolle (das Einspritzen einer Teilmenge kurz vor Erschöpfung der Ampulle ist unmöglich), im permanenten Anliegen der Zahnstange am Stopfen der Ampulle, welches eine Aspiration von

Luft verunmöglicht und in der Möglichkeit einfach herzustellen und zu lagernde, normierte Bauteile zu verwenden.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches zugleich das Funktionsprinzip erläutert, ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt einen Achsenlängsschnitt durch das Injektionsgerät gemäß der Erfindung dar;

Fig. 2 stellt einen gegenüber Fig. 1 um 90° verdrehten Achsenlängsschnitt dar;

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt längs der Linie III-III in Fig. 2;

Fig. 4 zeigt einen Querschnitt längs der Linie IV-IV in Fig. 2;

Fig. 5 zeigt einen Querschnitt längs der Linie V-V in Fig. 2;

Fig. 6 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VI-VI in Fig. 2;

Fig. 7 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VII-VII in Fig. 2;

Fig. 8 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VIII-VIII in Fig. 2;

Fig. 9 zeigt einen Querschnitt längs der Linie IX-IX in Fig. 2; und

Fig. 10 zeigt einen Querschnitt durch den Ampullenteil des unteren Normbauteils des erfindungsgemäßen Injektionsgerätes.

Das in Fig. 1 und 2 in Längsschnitten dargestellte Injektionsgerät besteht im wesentlichen aus einem oberen Normbauteil 1, welches in der Hülse 12 die Abgabemechanik 3, 4, 5 enthält und einem unteren Normbauteil 2, welches in der Hülse 13 den Ampullenteil 8 und die Kanüle 9 enthält, wobei die beiden Normbauteile 1 und 2 miteinander gekoppelt werden können.

Der obere hülsenförmige Normbauteil 1 enthält im wesentlichen einen gabelförmigen Arretiermechanismus 20 für die Abgabemechanik 3, 4, 5 und ein gabelförmiges in den Arretiermechanismus 20 eingreifendes, einrastbares Antriebselement 4, welches durch den Dosierknopf 3 betätigt werden kann.

Das Zusammenwirken der beiden gabelförmigen Teile 4 und 20 ist im Detail in den auf verschiedenen Höhen des Gerätes angebrachten Schnitten (Fig. 3 bis 8) dargestellt.

Der in den Fig. 1 und 2 dargestellte Zustand des Injektionsgerätes entspricht der Anfangsposition, d.h. das Gerät ist arretiert und kann in dieser Position gelagert werden.

Um das Injektionsgerät in diesen Zustand zu bringen genügt es den Dosierknopf 3 zu drücken bis der Arretiermechanismus 20 einrastet. Dabei wird zuerst die vordere Feder 11 und damit die beiden Mitnehmerrasten 18 in Ampullenrichtung nach vorne bewegt bis sie am Endanschlag 17 aufgehalten werden. Bei dieser Vorwärtsbewegung gleiten die beiden Mitnehmerrasten 18 entlang der Ausrastkurve 21; 22 (siehe Schnitt entlang der Linie IX-IX in Fig. 2, im Detail in Fig. 9) bis sie mit der Zahnstange 5 in Eingriff kommen und diese vorwärts bewegen.

Der Dosierknopf 3 kann über die Länge L 1 (maximale Ausschüttung) hinaus gedrückt werden, denn nun wird die hintere Feder 10, die wesentlich stärker als die vordere Feder 11 ist, längs der Strecke L 2 zusammen gedrückt werden, bis der Arretiermechanismus 20 einrastet. Bei diesem Vorgang wird der Kolbenstopfen 7 der Ampulle 8 ein wenig nach vorne bewegt, d.h. es werden allfällige Luftblasen durch die Kanüle 9 ausge-

drückt und der Kolbenstopfen 7 ist gegenüber der Zahnstange 5 positioniert. Durch das Spiel 15 kann das Gerät geeicht werden. Das Injektionsgerät kann nun in diesem gesicherten Zustand gelagert werden.

Um nun eine Injektion auszuführen wird zuerst der Dosierknopf 3 durch Drücken der beiden Knöpfe 23 und 24 des gabelförmigen Arretiermechanismus 20 (Fig. 2) entriegelt. Dabei gleiten die beiden Mitnehmerrasten 18 entlang der Ausrastkurven 21; 22. Die Zahnstange 5 ist in dieser Position in der Längsrichtung frei bewegbar, wird aber durch die Haltefeder 25 gegenüber Längsverschiebungen festgehalten. Die Haltekraft dieser Feder 25 ist wesentlich größer als die Rücktreibkraft der Mitnehmerrasten 18.

Wird nun der Dosierknopf 3 wieder nach vorne gedrückt, so rasten die Mitnehmerrasten 18 um einen Zahn 19 früher ein — als bei der vorhergehenden Betätigung des Dosierknopfes 3 — und bewegen damit die Zahnstange 5 um die Strecke DL, gegeben durch den Zahnabstand, nach vorne, was der Ausschüttung der vorbestimmten Dosis entspricht.

Der beschriebene Vorgang kann nun so viele Male ausgeführt werden, wie entsprechende Dosen in der Ampulle 8 zur Verfügung stehen. Nach der letzten ausgeschütteten Dosis läßt sich die Zahnstange 5 nicht mehr weiterbewegen, da die Endanschläge 26 der Zahnstange 5 auf den Endanschlägen 27 des Arretiermechanismus 20 aufliegen.

Diese Konstruktion ergibt die Sicherheit, eine definierte Anzahl Dosen mit vorgegebener Menge auszuschießen. Eine allfällige Restmenge verbleibt immer in der Ampulle 8 und kann nicht injiziert werden.

Die Zahnstange 5 kann nach Entfernung der Ampulle 8 frei zurückgeschoben werden. Dabei ist die Kraft der Haltefeder 25 zu überwinden.

Bei diesem erfindungsgemäßen Injektionsgerät müssen für verschiedene Dosen jeweils nur 2 Teile gewechselt werden, nämlich Zahnstange 5 und Ausrastkurven 21; 22, d.h. der Dosierknopf 3 wird bei allen Dosen immer um die gleiche Länge gedrückt. Wie in Fig. 9 dargestellt rasten bei kleinen Dosen die Mitnehmerrasten 18 auf ihrem Weg längs der Ausrastkurven 21 später ein als bei großen Dosen auf ihrem Weg längs der Ausrastkurven 22.

Wie in Fig. 10 dargestellt besteht der Ampullenteil 8 im wesentlichen aus drei Teilen, der eigentlichen Medikamentenampulle 28, der durchsichtigen Ampullenhülse 29 und dem Ampullenhülsenboden 30. Der Ampullenhülsenboden 30 wird nach dem Einbringen der Ampulle 28 auf die Ampullenhülse 29 geschnappt oder geschweißt. Die Kunststoffedern 21 drücken dabei die Ampulle 28 (deren Länge je nach Inhalt variieren kann) in den vorderen Anschlag. Mittels des Rundgewindes 32 des Ampullenhülsenbodens 30 kann der gesamte Ampullenteil 8 an das obere Normbauteil 1 des Injektionsgerätes gekoppelt werden.

#### Patentansprüche

1. Spritzenförmiges Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikamentes mittels einer einzigen Hubbewegung in Längsrichtung Gerätes, mit zwei miteinander kuppelbaren, hülsenförmigen Normbauteilen (1, 2), einer über einen Dosierknopf (3) und einem einrastbaren Antriebselement (4) unidirektional betätigbaren Zahnstange (5), welche mit ihrem freien Ende (6) den Stopfen (7) einer Ampulle (8) betätigen kann

und einer Kanüle (9), gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden Merkmale:

A) daß das Injektionsgerät im Baukastensystem im wesentlichen aus einem unteren, den Ampullenteil (8) mit Kanüle (9) umfassenden Normbauteil (2), und einer Serie von oberen, die Abgabemechanik mit Dosierknopf (3), einrastbaren Antriebselement (4) und Zahnstange (5) umfassenden Normbauteilen (1), zusammenbaubar ist, so daß je ein unterer (2) mit einem oberen (1) Normbauteil wahlweise miteinander kombinierbar ist; und  
B) daß die Abgabemechanik des Injektionsgerätes arretierbar ist.

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Arretierung der Abgabemechanik im wesentlichen aus einem gabelförmigen Arretiermechanismus (20) für die Abgabemechanik und dem ebenfalls gabelförmig in den Arretiermechanismus (20) eingreifenden, einrastbaren Antriebselement (4) besteht.

3. Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das einrastbare Antriebselement (4) einen Endanschlag (17) aufweist.

4. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Ampulle (8) einstückig mit dem vorderen Normbauteil (2) verbunden ist.

5. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnstange (5) bei arretierter Abgabemechanik gegen Längsverschiebungen blockiert ist.

6. Injektionsgerätebaukasten mit Injektionsgeräten nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Baukasten aus einer Serie von oberen Normbauteilen (1) zur Abgabe innerhalb eines Bereiches variierbarer Medikamentendosen und/oder einer Serie von oberen Normbauteilen (1) zur Abgabe konstanten Medikamentendosen und mindestens einem unteren Normbauteil (2) besteht.

7. Injektionsgerätebaukasten nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Hubbewegung des Dosierknopfes (3) für sämtliche oberen Formbauteile (1) gleich groß eingestellt ist.

- Leerseite -

Nummer:  
Int. Cl. 4:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

39 00 926  
A 61 M 5/315  
14. Januar 1989  
17. August 1989

3900926

1/10

10

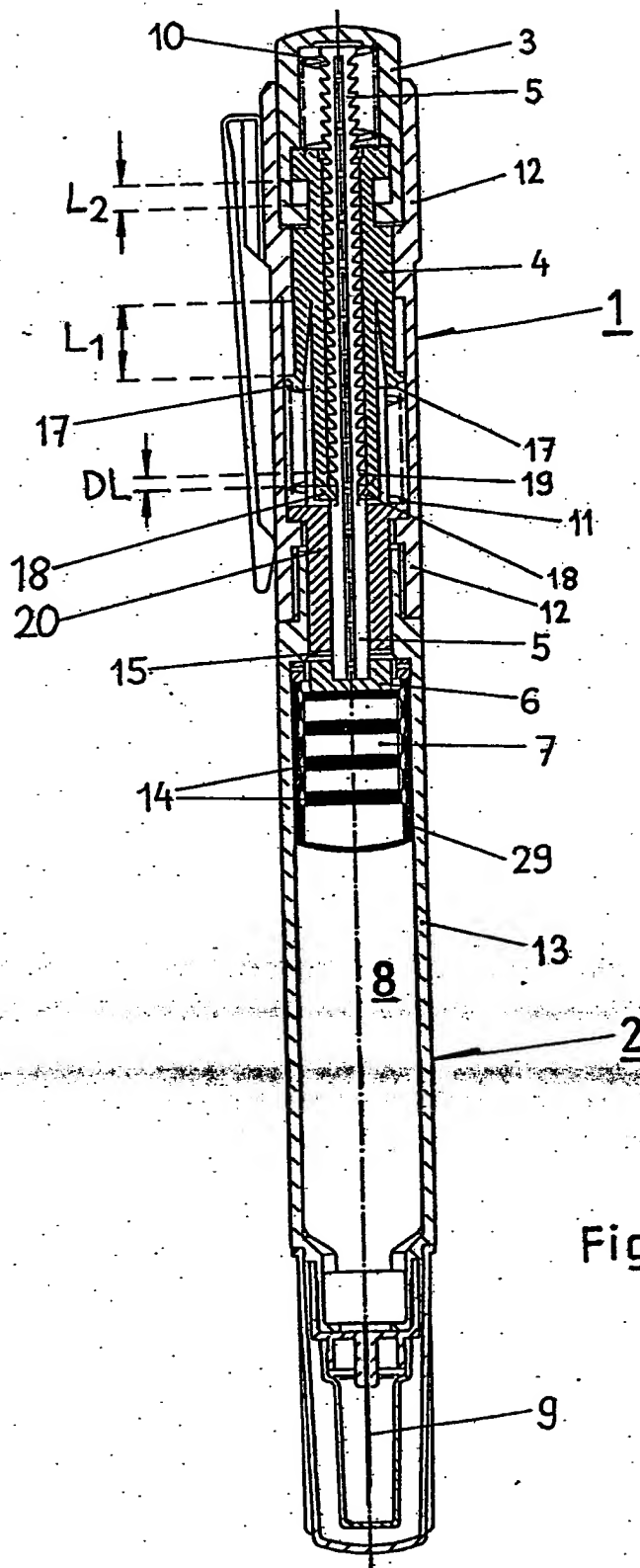


Fig. 1

2/10

3900926

11

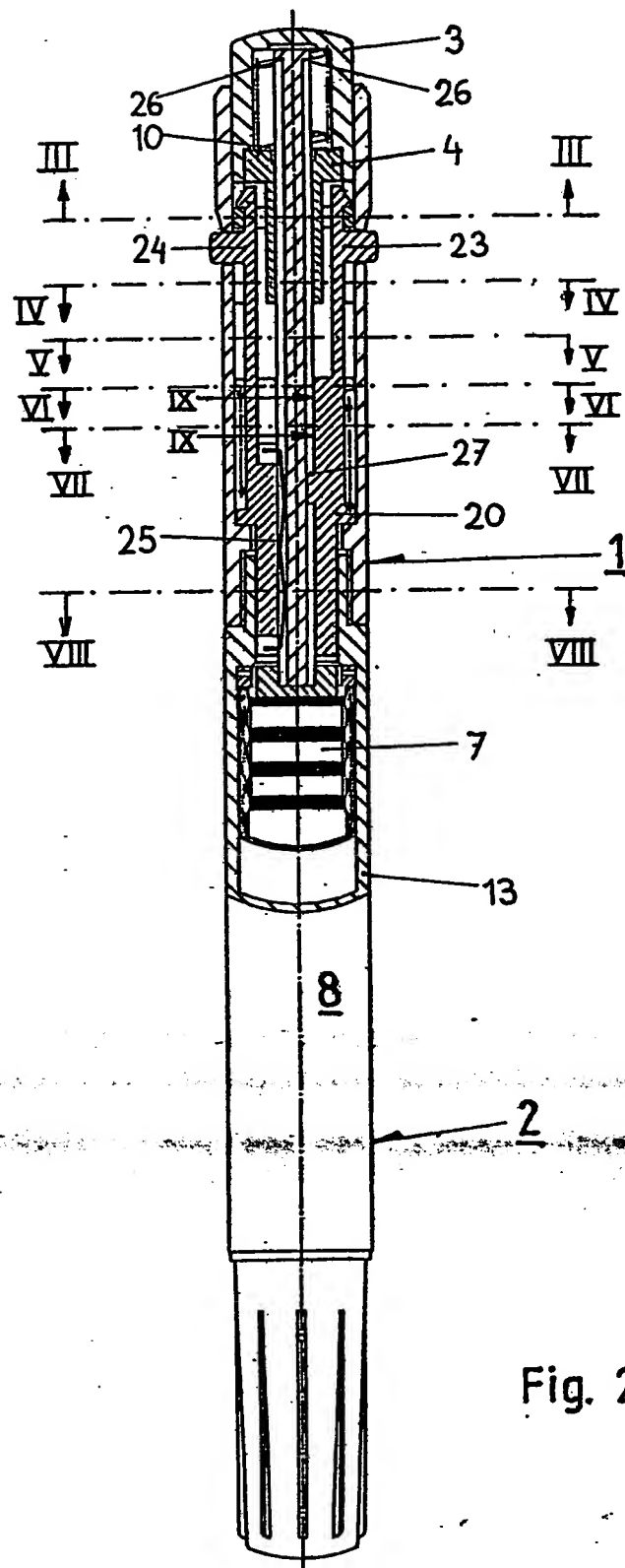
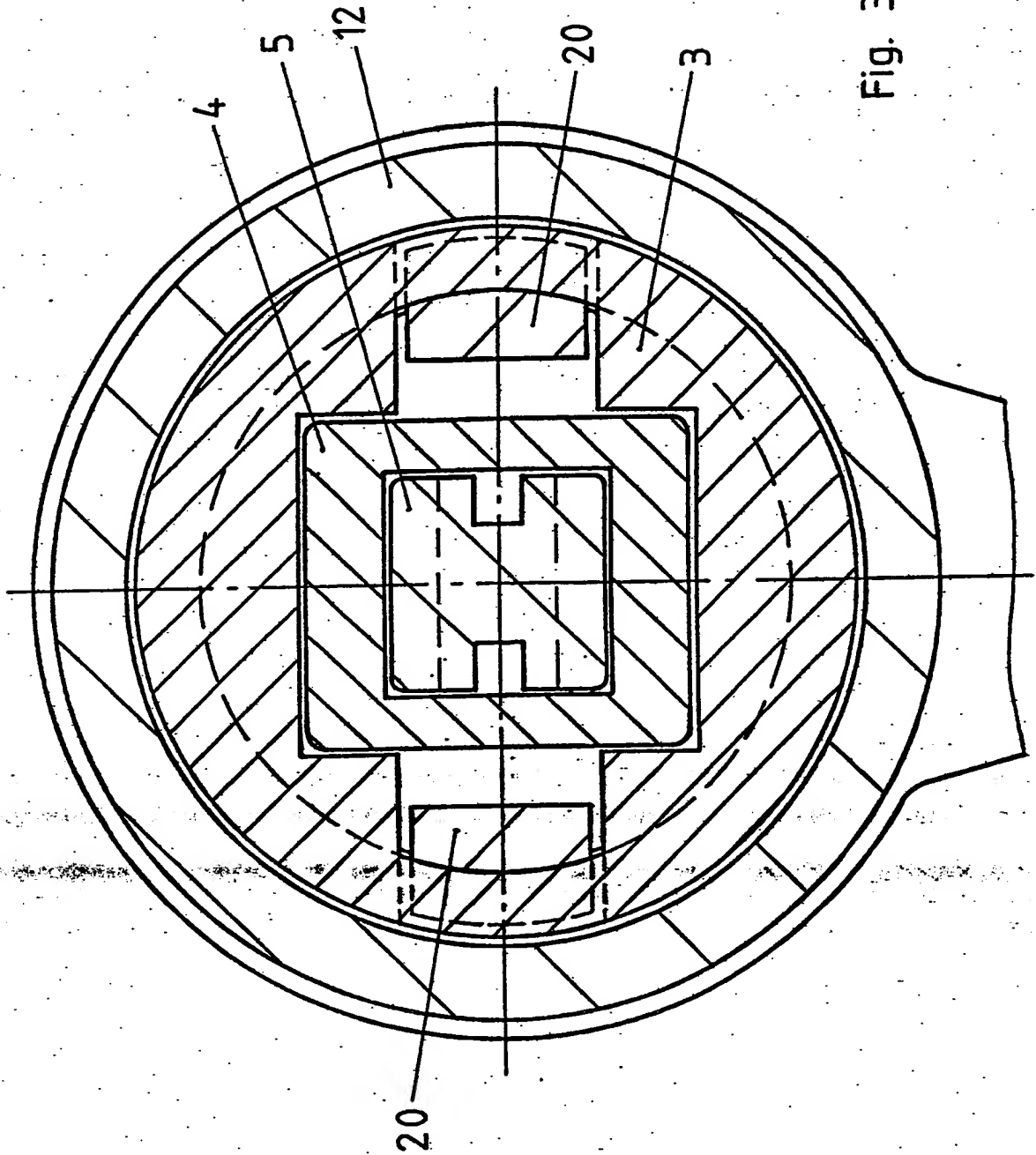
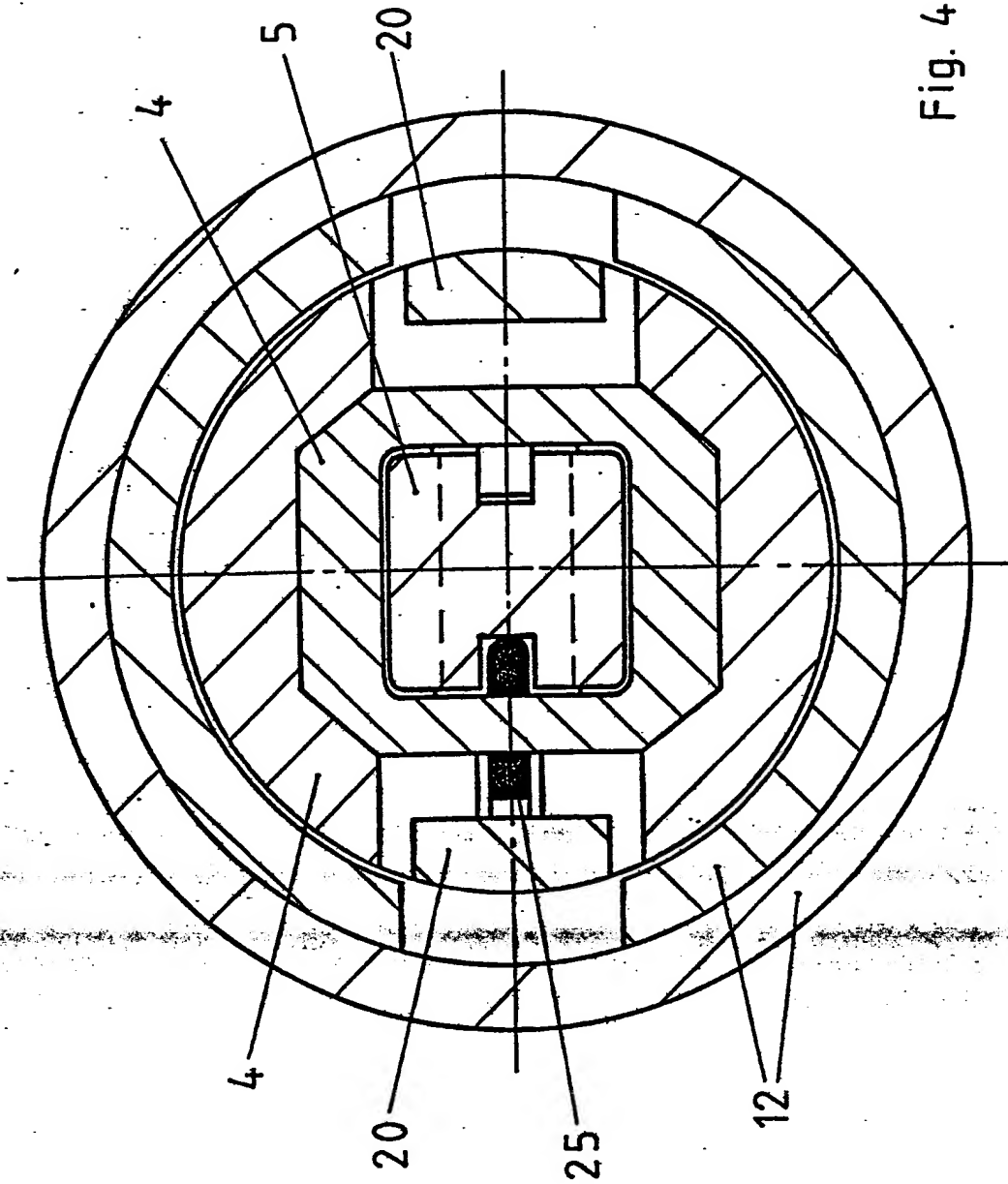


Fig. 2

Fig. 3





5/10

3900926

14

Fig. 5

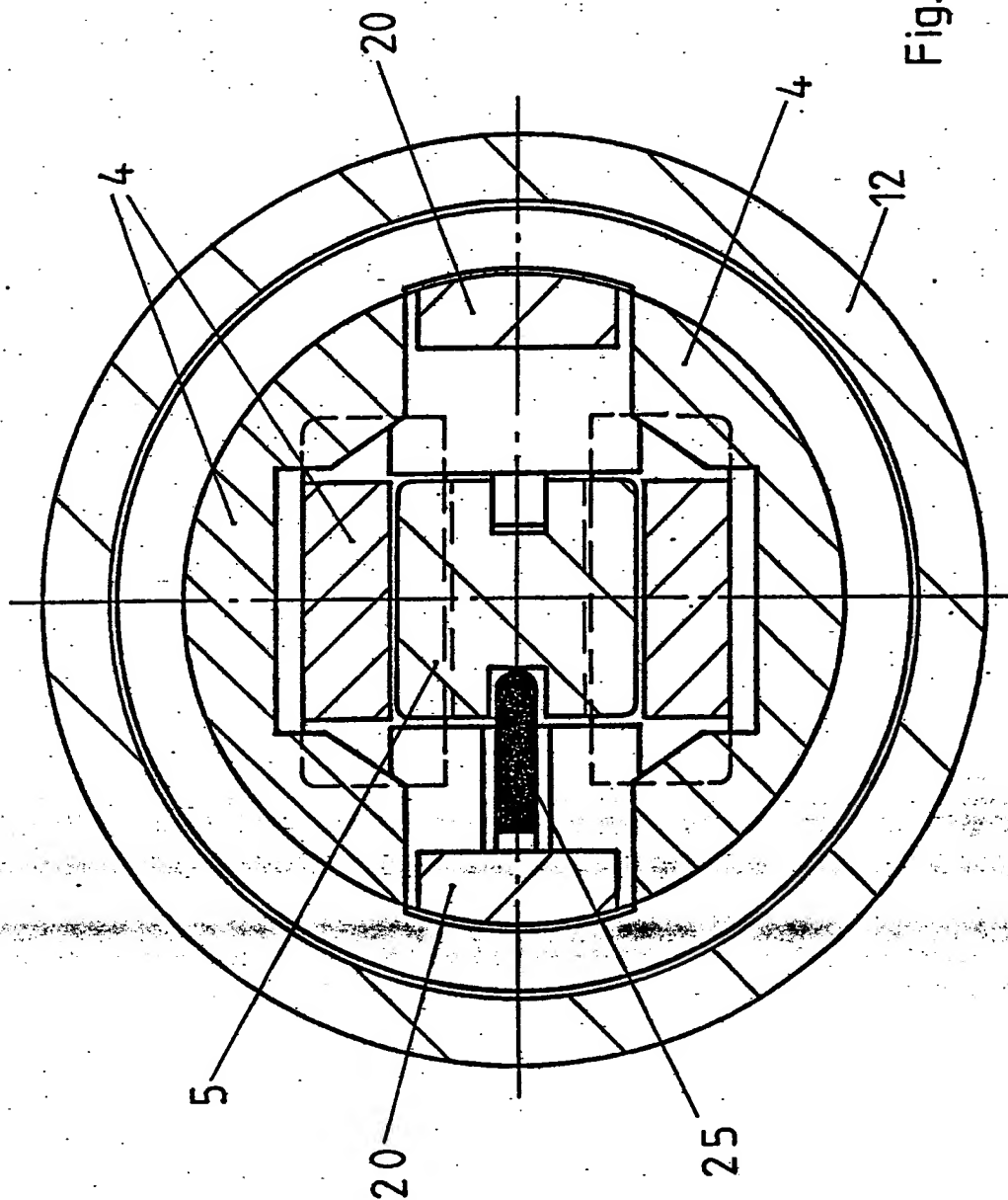
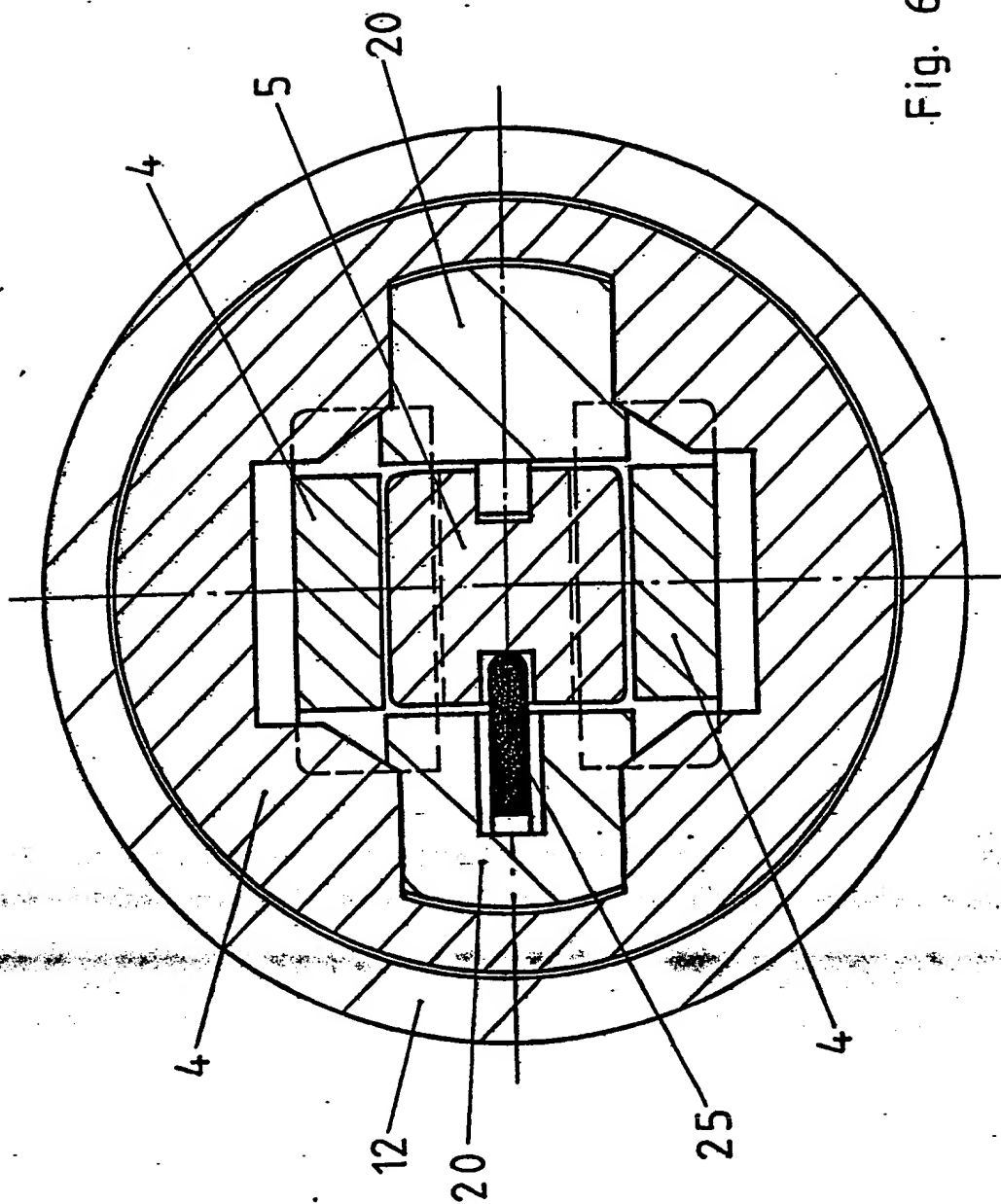


Fig. 6

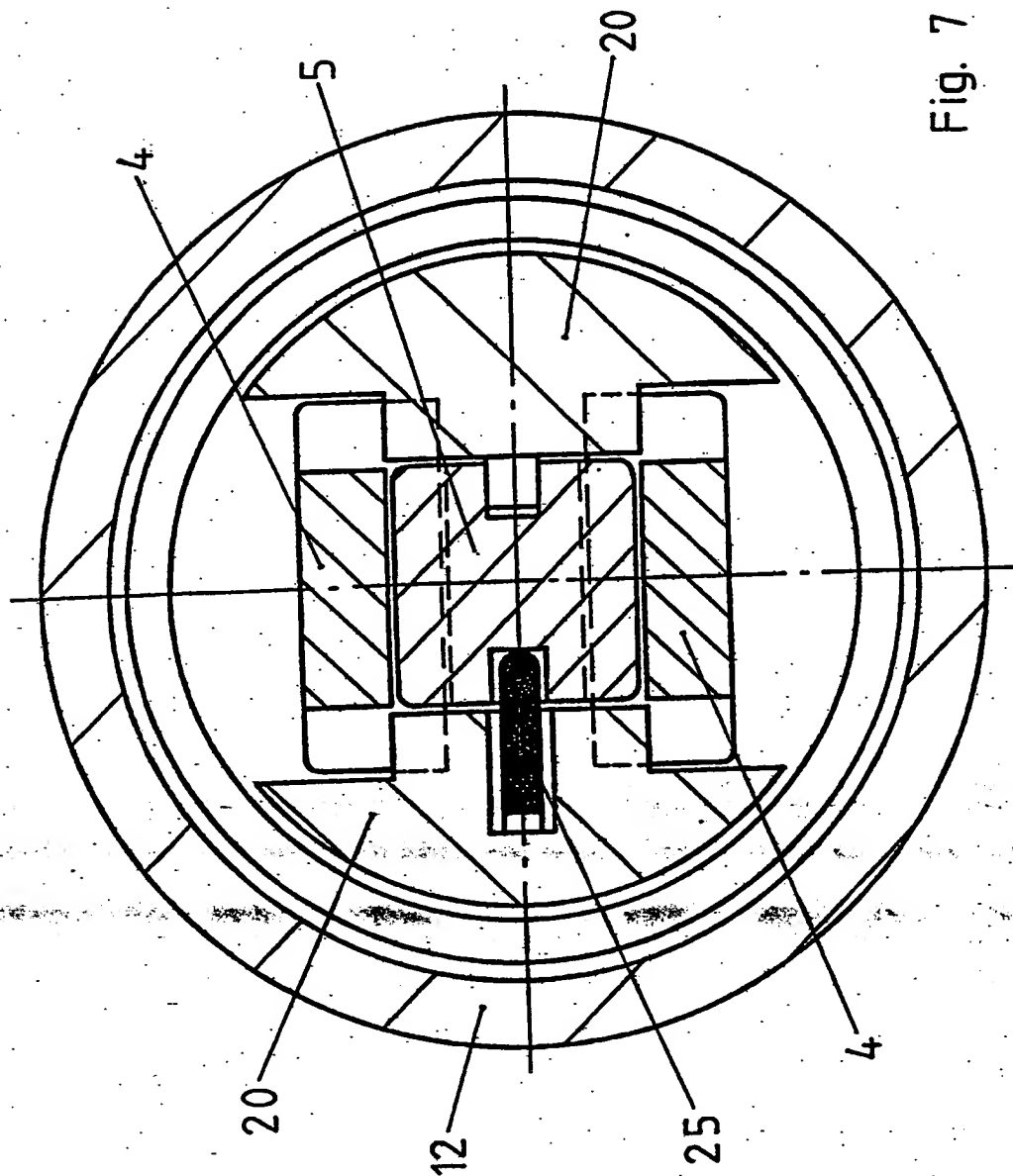


7/10

3900926

16

Fig. 7



3900926

8/10

17

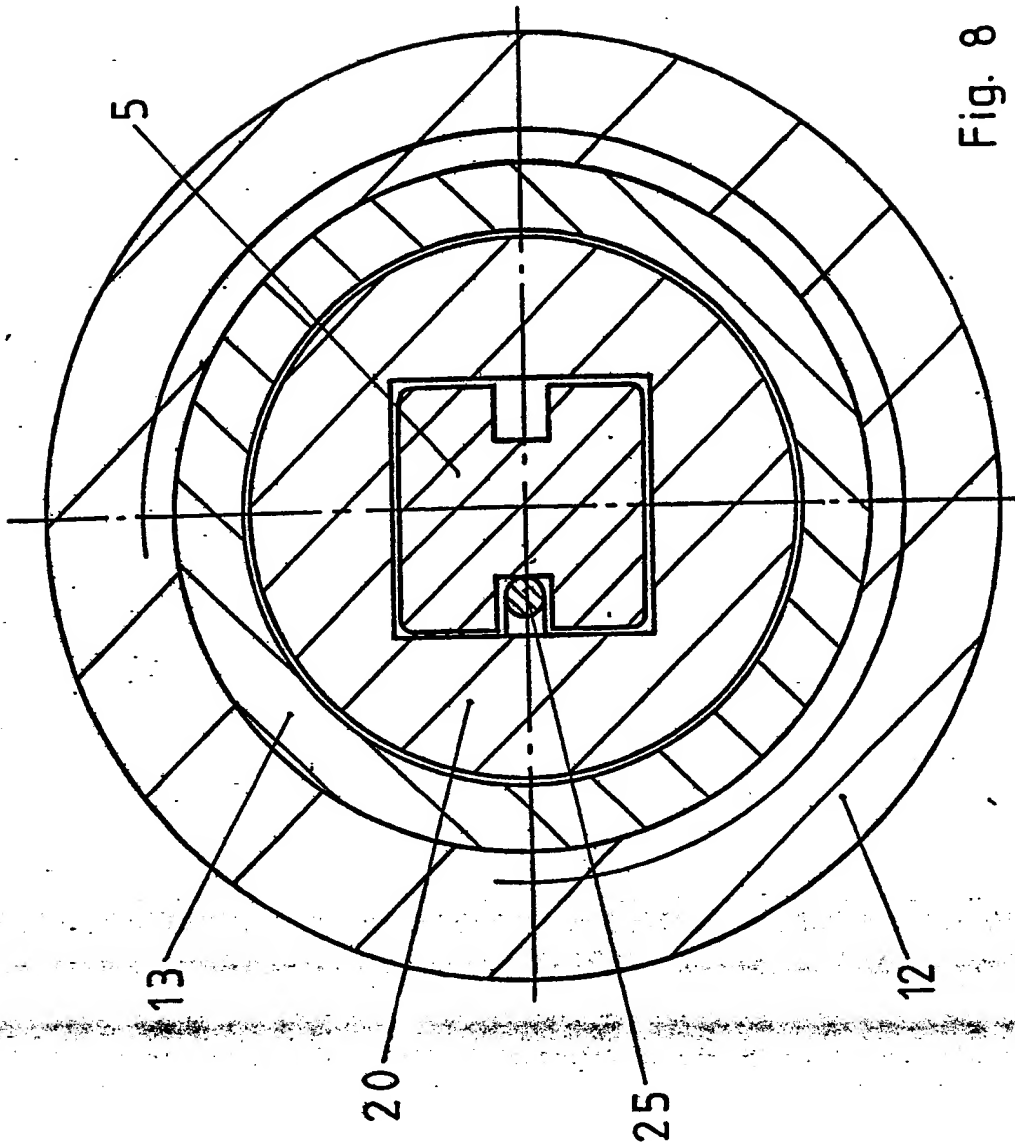


Fig. 8

9/10

3900926

18

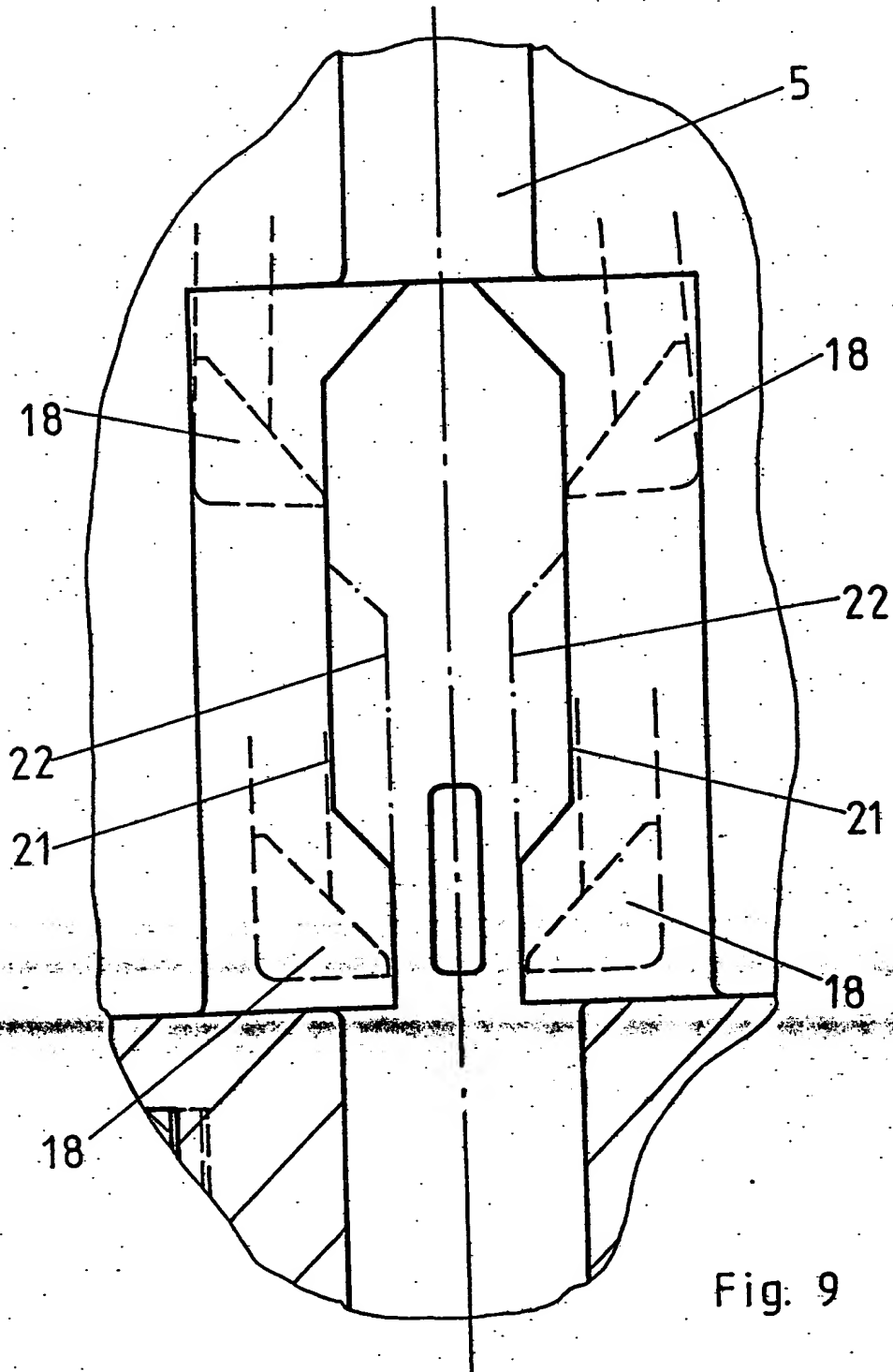


Fig. 9

3900926

10/10

19\*

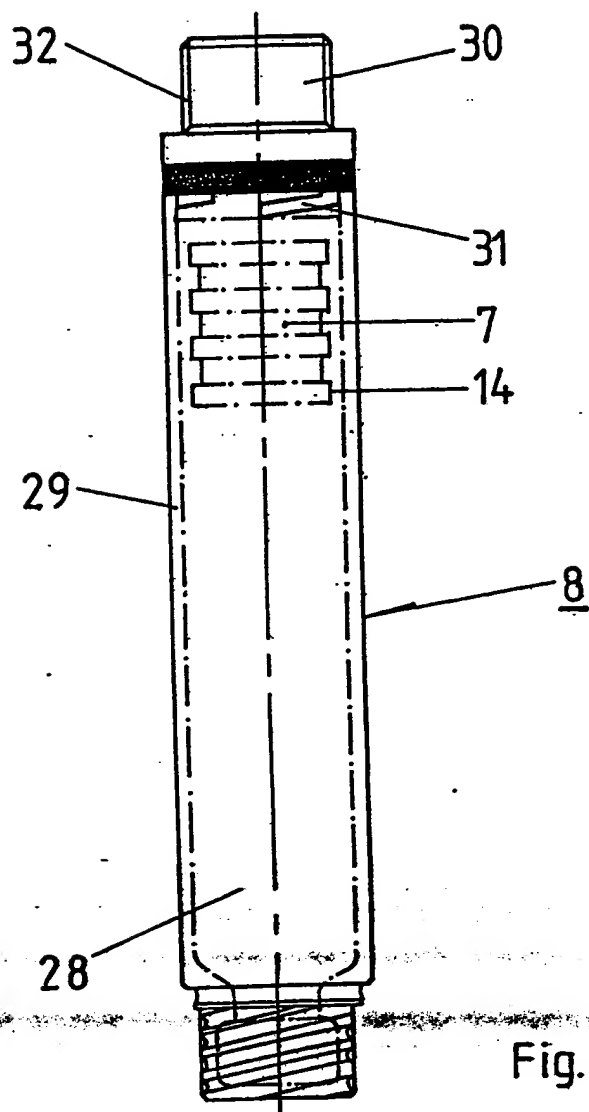


Fig. 10